



ORDER/ADDRESS OF THE HOUSE OF COMMONS

ORDRE/ADRESSE DE LA CHAMBRE DES COMMUNES

Q-2365	Mr. Carrie (Oshawa)	Feb 22, 2024 / Le 22 févr. 2024
--------	---------------------	---------------------------------

RETURN BY THE LEADER OF THE GOVERNMENT IN THE HOUSE OF COMMONS

DÉPÔT DE LA LEADER DU GOUVERNEMENT À LA CHAMBRE DES COMMUNES

Mr. Lamoureux

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

April 10, 2024 / Le 10 avril 2024

(TABLED FORTHWITH /DÉPOSÉ AUSSITÔT)



ENQUIRY OF MINISTRY

DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"

PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION	BY / DE	DATE
Q-2365	Mr. Carrie (Oshawa)	February 22, 2024

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signed by Mr. Yasir Naqvi

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

With regard to Health Canada’s approval of the COVID-19 modRNA vaccines (modified with N1-methylpseudouridine) for pregnant women: (a) what specific research data supported the claims that (i) this product may be safely administered at any stage of pregnancy, (ii) this product protects pregnant women from SARS-CoV-2 infection and severe disease, (iii) the vaccinated mother is less likely to transmit SARS-CoV-2 to her newborn after delivery compared to an unvaccinated mother, (iv) the modRNA vaccine, and consequently the spike protein, do not excrete into breast milk, (v) the modRNA, and consequently the spike protein, do not cross the placental barrier, (vi) all modRNA is destroyed in the human body within about two days, (vii) there is no possibility that the modRNA vaccine contents will enter the cell nucleus and modify the human genome; (b) with respect to the claims in (a), has Heath Canada modified these claims based on updated scientific research, and if so, which claims and how; (c) what is the real-world data indicating that this product presents no safety concerns for the pregnant woman or the developing fetus or newborn; (d) what is the quantitative threshold for a concerning safety signal for these cohorts; (e) how has the monograph for the COVID-19 modRNA vaccines been updated in relation to pregnancy and lactation to convey this safety research data; and (f) when were these updates made?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☒

TRANSLATION

TRADUCTION

☐

Health Canada

The use of mRNA modified with N1-methylpseudouridine is common to both Pfizer and Moderna mRNA COVID-19 vaccines in Canada, USA, Europe, Japan and in multiple other jurisdictions worldwide. These were the only mRNA vaccine available to meet the immunization requirements of pregnant persons. Hence, the safety and efficacy profile generally established though the pre-clinical animal studies, the human clinical trials and post-authorization human studies, as well as the real world evidence compiled given the billions of doses of these vaccines administered during the pandemic, have all involved the use of mRNA vaccines modified with N1-methylpseudouridine.

(a) (i) (ii) (iii) – Please note that the vaccine manufacturers did not seek an indication for use in pregnant and lactating women and the Product Monographs included statements about the uncertainty regarding safety and efficacy in pregnancy and lactation.

At the time of approval, there was limited experience with use of COVID-19 vaccines in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/fetal development, parturition, or post-natal development, and human randomized clinical trials were not submitted for regulatory evaluation.

The evidence characterizing the safety and effectiveness of COVID-19 vaccination during pregnancy has been growing from real-world use. Analysis of the data show that mRNA COVID-19 vaccines are safe for people who are pregnant or breastfeeding. No safety concerns were identified in a study of more than 35,000 pregnant people who received an mRNA COVID-19 vaccine within 30 days of conception. More information about COVID-19 Vaccination and pregnancy is available here <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization-vaccines/vaccination-pregnancy-covid-19.html>.

Additionally, the National Advisory Committee on Immunization (NACI) is an external advisory body that provides independent, expert advice to the Public Health Agency of Canada (PHAC) on the optimal use of authorized vaccines in Canada. When making recommendations, NACI considers the benefits and potential risks of a vaccine and any unknowns at the time. NACI has made recommendations for the use of COVID-19 vaccines in pregnant and lactating women based on the totality of evidence available across all authorized COVID-19 vaccines. Considerations specific for pregnant and/or lactating women is included in the [Canadian Immunization Guide COVID-19 Chapter](#), which is based on the NACI recommendations. Links to the product monographs for authorized vaccines are included in the [latest advice from NACI](#).

(a) (iv) (v) – Developmental and Reproductive Toxicity (DART) studies were required as part of the regulatory evaluation of COVID-19 vaccines. These studies were conducted in accordance with ICH Guidelines [S5(R3)]. These studies were submitted for regulatory review and supported the approval of the COVID-19 vaccines. The outcomes of these studies were included in the relevant documents prepared and published by Health Canada to inform the public, health care professionals and researchers.

The Canadian Product Monographs (CPM) for COVID-19 vaccines include a statement that it is unknown whether the COVID-19 vaccine is excreted in human milk. A risk to newborns/infants cannot be excluded. As such, the developmental and health benefit of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for immunization against COVID-19.

(a) (vi) (vii) – Studies have demonstrated that the mRNA remains in the cytoplasm of cells and does not come in contact with human DNA (which resides in the nucleus). Additionally, mRNA and modRNA are both actively metabolized within the cell cytoplasm, broken down to the constituent molecules and recycled in the cell. This cellular recycling outcome is supported by the general toxicology and DART studies, in addition to clinical studies and the accumulating real world evidence in humans that have not identified any safety signals regarding the use of modRNA.

(b) Canada has a robust and well-established vaccine safety surveillance system involving Health Canada, PHAC, provinces and territories, and vaccine manufacturers. Health Canada continues to monitor the safety profile of health products once they are on the Canadian market, to help ensure that the benefits of the product continue to outweigh the risks. When new safety issues are identified, Health Canada takes action, which could include communicating new risks to Canadians and healthcare professionals or changing the recommended use of the product.

In addition, Health Canada and the Public Health Agency of Canada have been actively monitoring and reviewing reports of adverse events following immunization with COVID-19 vaccines reported to the [Canada Vigilance Program](#) of Health Canada and the [Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System](#) of the Public Health Agency of Canada. This information is published on the [Government of Canada's website](#). It is important to note that these reports do not necessarily imply that a relationship between the adverse event and the vaccine has been established. However, they are an important information source for our ongoing safety monitoring.

Health Canada published a summary of its safety review on the use of mRNA COVID-19 vaccines during pregnancy and breastfeeding in the [Health Product Infowatch \(health-product-infowatch-october-2022.pdf \(canada.ca\)\)](#). No updates to the CPMs were recommended because the information in the CPMs remains accurate and accounts for the evolving nature of the data. The CPMs for all COVID-19 Vaccines, can be found here: <https://covid-vaccine.canada.ca/>

(c) Evidence about the safety of COVID-19 vaccination during pregnancy has been growing from real-world use. More information about COVID-19 vaccination during pregnancy and breastfeeding can be found at the following link: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization-vaccines/vaccination-pregnancy-covid-19.html>. Additionally, Health Canada's review of the use of mRNA COVID-19 vaccines (Comirnaty and Spikevax) during pregnancy and breastfeeding found no evidence that vaccination with Comirnaty or Spikevax increases the risk of having a miscarriage, preterm birth, or other pregnancy complications, and no evidence of increased risk for adverse events in breastfeeding individuals or breastfed newborns/infants following maternal vaccination with these vaccines. For more information, you may visit the following link: [health-product-infowatch-october-2022.pdf \(canada.ca\)](#).

For more information about COVID-19 vaccines and pregnancy, you may visit the following link ([vaccination and pregnancy](#)).

(d) There is no specific quantitative threshold to identify a safety signal. Comprehensive risk-benefit evaluations include assessing information from Canadian and global post-marketing surveillance, epidemiological research, clinical trials, and post-market studies to determine whether a marketed health product's benefits continue to outweigh its risks including in specific subpopulations.

When new safety issues are identified, Health Canada takes action, which could include communicating new safety information to Canadians and healthcare professionals, or changing the recommended use of the health product.

For more information about the risk of severe outcomes of COVID-19 during pregnancy, you may visit the following link ([COVID-19: Pregnancy, childbirth and caring for a newborn](#))

(e) Please also see responses to (b) and (c)

The CPMs for COVID-19 vaccines include statements about uncertainties related to administration during pregnancy and lactation.

(f) Information to address (e) and (f) can be found for each product below:

- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Product Monograph:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>
- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Summary Basis of Decision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-en.html>
- **Spikevax (Moderna) Product Monograph:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-en.pdf>
- **Spikevax (Moderna) Summary of Basis of Decision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-en.html>



INQUIRY OF MINISTRY

DEMANDE DE RENSEIGNEMENT AU GOUVERNEMENT

PREPARE IN ENGLISH AND FRENCH MARKING "ORIGINAL TEXT" OR "TRANSLATION"

PRÉPARER EN ANGLAIS ET EN FRANÇAIS EN INDIQUANT "TEXTE ORIGINAL" OU "TRADUCTION"

QUESTION NO./N° DE LA QUESTION Q-2365	BY / DE M. Carrie (Oshawa)	DATE Le 22 février 2024
--	-------------------------------	----------------------------

Reply by the Minister of Health

Réponse du ministre de la Santé

Signé par M. Yasir Naqvi

PRINT NAME OF SIGNATORY

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE

SIGNATURE

MINISTER OR PARLIAMENTARY SECRETARY

MINISTRE OU SECRÉTAIRE PARLEMENTAIRE

QUESTION

En ce qui concerne l'approbation par Santé Canada des vaccins à ARNm contre la COVID-19 (modifiés avec N1-méthylpseudouridine) destinés aux femmes enceintes : a) quelles données de recherche spécifiques appuyaient les affirmations selon lesquelles (i) ce produit peut être administré sans danger à n'importe quel stade de la grossesse, (ii) ce produit protège les femmes enceintes contre une infection à SRAS-CoV-2 et les formes graves de la maladie, (iii) une mère vaccinée est moins susceptible qu'une mère qui ne l'est pas de transmettre le SRAS-CoV-2 à son nouveau-né après l'accouchement, (iv) le vaccin à ARNm contre la COVID-19, et donc la protéine de spicule, ne sont pas rejetés dans le lait maternel, (v) le vaccin à ARNm contre la COVID-19, et donc la protéine de spicule, ne traversent pas la barrière placentaire, (vi) l'ARNm est détruite dans le corps humain dans environ les deux jours suivants, (vii) il est impossible que le contenu du vaccin à ARNm pénètre dans le noyau cellulaire et modifie le génome humain; b) en ce qui a trait aux affirmations en a), est-ce que Santé Canada les a modifiées en fonction de travaux de recherche à jour et, le cas échéant, lesquelles et de quelle façon; c) quelles données du monde réel indiquent que ce produit est sans danger pour les femmes enceintes, les fœtus et les nouveau-nés; d) quel est le seuil quantitatif signalant un danger pour ces cohortes; e) comment la monographie des vaccins à ARNm contre la COVID-19 a-t-elle été modifiée au sujet de la grossesse et de la lactation pour rendre compte de ces données de recherche sur la sécurité; f) à quel moment ces mises à jour ont-elles été faites?

REPLY / RÉPONSE

ORIGINAL TEXT

TEXTE ORIGINAL

☐

TRANSLATION

TRADUCTION

☒

Santé Canada

L'utilisation d'ARNm modifié par la N1-méthylpseudouridine est commune aux vaccins à ARNm de Pfizer et Moderna contre la COVID-19 au Canada, aux États-Unis, en Europe, au Japon et dans plusieurs autres pays dans le monde. Il s'agissait du seul vaccin à ARNm disponible pour répondre aux exigences vaccinales des personnes enceintes. Par conséquent, le profil d'innocuité et d'efficacité généralement établi à travers les études précliniques sur les animaux, les essais cliniques sur l'homme et les études sur l'homme post-autorisation, ainsi que les preuves du monde réel compilées compte tenu des milliards de doses de ces vaccins administrées pendant la pandémie, ont tous impliqué l'utilisation de vaccins à ARNm modifiés avec de la N1-méthylpseudouridine.

a) (i) (ii) (iii) – Veuillez noter que les fabricants de vaccins n'ont pas cherché d'indication d'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes et que les monographies de produit comprenaient des déclarations sur l'incertitude concernant l'innocuité et l'efficacité pendant la grossesse et l'allaitement.

Au moment de l'approbation, l'expérience concernant l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes était limitée. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal, et aucun essai clinique aléatoire sur l'homme n'a été soumis à une évaluation réglementaire.

Les preuves caractérisant l'innocuité et l'efficacité de la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse se sont multipliées grâce à l'utilisation dans le monde réel. L'analyse des données montre que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 sont sans danger pour les personnes enceintes ou qui allaitent. Aucun problème de sécurité n'a été identifié dans une étude portant sur plus de 35 000 femmes enceintes ayant reçu un vaccin à ARNm contre la COVID-19 dans les 30 jours suivant la conception. De plus amples informations sur la vaccination contre la COVID-19 et la grossesse sont disponibles ici <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>

De plus, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) est un organisme consultatif externe qui fournit des conseils indépendants et experts à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) sur l'utilisation optimale des vaccins autorisés au Canada. Lorsqu'il formule des recommandations, le CCNI tient compte des avantages et des

risques potentiels d'un vaccin ainsi que de toute inconnue du moment. Le CCNI a formulé des recommandations sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes, en se fondant sur l'ensemble des données probantes disponibles pour tous les vaccins contre la COVID-19 autorisés. Les considérations spécifiques aux femmes enceintes et/ou allaitantes sont incluses dans le chapitre COVID-19 du Guide canadien d'immunisation (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html>), qui est basé sur les recommandations du CCNI. Des liens vers les monographies de produits des vaccins autorisés sont inclus dans les derniers avis du CCNI (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vaccins-immunisation/comite-consultatif-national-immunisation-mise-jour-directives-vaccins-covid-19-personnes-pas-vaccinees-auparavant.html>).

a) (iv) (v) – Des études de toxicité pour le développement et la reproduction étaient nécessaires dans le cadre de l'évaluation réglementaire des vaccins contre la COVID-19. Ces études ont été menées conformément aux lignes directrices de l'ICH [S5(R3)]. Ces études ont été soumises à un examen réglementaire et ont soutenu l'approbation des vaccins contre la COVID-19. Les résultats de ces études ont été inclus dans les documents pertinents préparés et publiés par Santé Canada pour informer le public, les professionnels de la santé et les chercheurs.

Les monographies de produit canadiennes (MPC) des vaccins contre la COVID-19 comprennent une déclaration selon laquelle on ne sait pas si le vaccin contre la COVID-19 est sécrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Ainsi, les bienfaits de l'allaitement maternel sur le développement et la santé doivent être pris en compte ainsi que le besoin clinique de la mère en matière de vaccination contre la COVID-19.

a) (vi) (vii) – Des études ont démontré que l'ARNm reste dans le cytoplasme des cellules et n'entre pas en contact avec l'ADN humain (qui réside dans le noyau). De plus, l'ARNm et l'ARNmod sont tous deux activement métabolisés dans le cytoplasme cellulaire, décomposés en molécules constitutives et recyclés dans la cellule. Ce résultat du recyclage cellulaire est étayé par les études de toxicologie générale et de toxicité pour le développement et la reproduction, en plus des études cliniques et de l'accumulation de preuves réelles chez l'homme qui n'ont identifié aucun signal de sécurité concernant l'utilisation du RNAm.

b) Le Canada dispose d'un système de surveillance de la sécurité des vaccins robuste et bien établi auquel participent Santé Canada, l'ASPC, les provinces et les territoires ainsi que les fabricants de vaccins. Santé Canada continue de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois qu'ils sont sur le marché canadien, afin de s'assurer que les avantages du produit continuent de l'emporter sur les risques. Lorsque de nouveaux problèmes de sécurité sont identifiés, Santé Canada prend des mesures, ce qui pourrait inclure la communication de nouveaux risques aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou la modification de l'utilisation recommandée du produit.

De plus, Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada surveillent et examinent activement les rapports d'événements indésirables suivant l'immunisation avec les vaccins contre la COVID-19 signalés au Programme Canada Vigilance de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/programme-canada-vigilance.html>) et au Système canadien de surveillance des événements indésirables suivant l'immunisation de l'Agence de la santé publique Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/systeme-canadien-surveillance-effets-secondaires-suivant-immunisation.html>). Ces informations sont publiées sur le site Web du gouvernement du Canada (<https://sante-infobase.canada.ca/covid-19/securite-vaccins/>). Il est important de noter que ces rapports n'impliquent pas nécessairement qu'une relation entre l'événement indésirable et le vaccin ait été établie. Cependant, ils constituent une source d'informations importante pour notre surveillance continue de la sécurité.

Santé Canada a publié un résumé de son examen de l'innocuité de l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement dans [InfoVigilance](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/octobre-2022.html) sur les produits de santé (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante/octobre-2022.html>). Aucune mise à jour des MPC n'a été recommandée, car les informations contenues dans les MPC restent exactes et tiennent compte de la nature évolutive des données. Les MPC pour tous les vaccins contre la COVID-19 peuvent être consultés ici: <https://vaccin-covid.canada.ca/>.

c) Les preuves de la sécurité de la vaccination contre le COVID-19 pendant la grossesse se sont multipliées grâce à l'utilisation dans le monde réel. De plus amples informations sur la vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse et l'allaitement sont disponibles au lien suivant: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation-vaccins/vaccination-grossesse-covid-19.html>. De plus, l'examen de Santé Canada sur l'utilisation des vaccins à ARNm contre la COVID-19 (Comirnaty et Spikevax) pendant la grossesse et l'allaitement n'a trouvé aucune preuve que la vaccination avec Comirnaty ou Spikevax augmente le risque de fausse couche, d'accouchement prématuré ou d'autres complications de la grossesse, et aucune preuves d'un risque accru d'événements indésirables chez les personnes allaitantes ou chez les nouveau-nés/nourrissons allaités après la vaccination de la mère avec ces vaccins. Pour plus d'informations, vous pouvez visiter le lien suivant: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/october-2022/infovigilance-produits-sante-octobre-2022.pdf>.

Pour plus d'informations sur les vaccins contre la COVID-19 et la grossesse, vous pouvez visiter le lien suivant ([vaccination et grossesse](#)).

d) Il n'existe pas de seuil quantitatif spécifique pour identifier un signal de sécurité. Les évaluations complètes des risques et des avantages comprennent l'évaluation des informations provenant de la surveillance post-commercialisation au Canada et à l'échelle mondiale, de la recherche épidémiologique, des essais cliniques et des études post-commercialisation afin de déterminer si les avantages d'un produit de santé commercialisé continuent de l'emporter sur ses risques, y compris dans des sous-populations spécifiques.

Lorsque de nouveaux problèmes de sécurité sont identifiés, Santé Canada prend des mesures, ce qui pourrait inclure la communication de nouveaux renseignements sur la sécurité aux Canadiens et aux professionnels de la santé, ou la modification de l'utilisation recommandée du produit de santé.

Pour plus d'informations sur le risque d'issues graves de la COVID-19 pendant la grossesse, vous pouvez visiter le lien suivant ([COVID-19 : Grossesse, accouchement et soins à un nouveau-né](#)).

e) Veuillez également consulter les réponses aux questions b) et c).

Les MPC pour les vaccins contre la COVID-19 comprennent des déclarations sur les incertitudes liées à l'administration pendant la grossesse et l'allaitement.

f) Les informations relatives aux points e) et f) peuvent être trouvées pour chaque produit ci-dessous :

- **Monographie de produit de Comirnaty (Pfizer-BioNTech):** <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/vaccin-contre-la-covid-19-de-pfizer-biontech-pm1.pdf>
- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) Résumé des motifs de décision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00510-comirnaty-fr.html>
- **Monographie de produit de Spikevax (Moderna):** <https://vaccin-covid.canada.ca/info/pdf/covid-19-vaccine-moderna-pm-fr.pdf>
- **Spikevax (Moderna) Résumé des motifs de décision:** <https://covid-vaccine.canada.ca/info/SBD00511-spikevax-fr.html>